

CONTROLE DE QUALIDADE DE MATÉRIAS-PRIMAS VEGETAIS UTILIZADAS NA PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS

Prof. Dr. Cícero Flávio Soares Aragão
Universidade Federal do Rio Grande do Norte
*Email: ciceroaragao@ufrnet.br

O estabelecimento e a manutenção da qualidade de produtos farmacêuticos de origem vegetal apresentam grandes problemas ligados à insuficiência de dados fitoquímicos sobre muitas matérias-primas vegetais, bem como o desconhecimento das substâncias responsáveis pelas atividades terapêuticas relatadas. Por outro lado, existem determinadas limitações nas metodologias e nos equipamentos, que dificultam o controle de qualidade de produtos constituídos por extratos vegetais. Para garantir a qualidade no desenvolvimento de um produto é necessário o monitoramento da constituição química para que se possa garantir a ação farmacológica, durante todo o processamento.

Para tanto, freqüentemente se utiliza a substância ou o grupo de substâncias responsáveis pela atividade farmacológica. Podem ainda ser utilizadas substâncias referência, ou grupo delas, que sejam as mais típicas possíveis (majoritárias) para a droga vegetal, providas ou não de ação farmacológica e que sejam extraídas no extrato primário. Neste caso, a identidade da matéria-prima vegetal deve ser inequivocamente assegurada (MELO, 1989; FRANCO, 1989; PAULA, 1997).

Dentre as técnicas de controle do processo extrativo encontram-se as técnicas cromatográficas, com as quais torna-se possível realizar avaliações tanto qualitativa quanto quantitativas. A análise da composição da droga vegetal e de preparações extrativas derivadas pode ser direta, através de cromatografia líquida de alta eficiência ou cromatografia gasosa, ou indireta, com o emprego de cromatografia em camada delgada ou cromatografia em papel, seguidas de extração do componente e determinação por análise química quantitativa ou físico-química tais como térmicas, volumetria, espectrofotometria, fotocolorimetria ou densitometria (MELO, 1989; ARAGÃO, 1999, 2001, 2000a, 2002a, 2002b).

Pode-se, ainda, encontrar na literatura metodologias físico-químicas, que permitem a quantificação de grupos de substâncias diretamente em soluções extrativas vegetais, que constituem metodologias menos complexas e que normalmente, empregam menor aparato instrumental. Entretanto, muitas destas metodologias não têm apresentado resultados coerentes quando empregadas a diferentes famílias, gêneros e até espécies de plantas, que apresentam em sua composição os mesmos grupos de substâncias. Assim, a realização de estudos para validação destas técnicas para cada espécie vegetal é necessária para garantir a confiabilidade nos resultados obtidos (SCHIMIDT *et al.*, 1993; SOUZA, 1997).

Outra etapa importante na preparação de um medicamento de origem vegetal é a operação de extração. Frequentemente são empregadas misturas de solventes, tais como etanol, metanol ou acetona com água, com o objetivo de aumentar o rendimento na extração das substâncias de interesse, baseando-se, principalmente, na sua solubilidade e estabilidade (VOIGT, 1993; ARAGÃO, 2000b).

A última Resolução Diretiva Colegiada, número 48, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária prevê a necessidade da utilização de produtos que atendam aos itens de segurança, eficácia e qualidade do medicamento. Exigindo dos pesquisadores e profissionais, com atuação nas áreas de produção, controle e distribuição de fitoterápicos a coragem de enfrentar o desafio de se criar um modelo que garanta o bem estar da população.

REFERÊNCIAS

1. ARAGÃO, C. F. S.; BARBOSA-FILHO, J. M.; MACÊDO, R. O. Thermal characterization of warifetine by means of TG and a DSC photovisual system. *Journal Thermal Analysis and Calorimetry*, v. 64, n. 1, p. 185-191, 2001.
2. ARAGÃO, C. F. S.; *et al.* Aplicação da termogravimetria no controle de qualidade da milona (*Cissampelos sympodialis* EICHL) Menispermaceae. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 12, n suplemento, p. 60-61, 2002.
3. ARAGÃO, C. F. S.; *et al.* Thermal behavior of biflorin by means TG and a DSC photovisual system. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 12, n suplemento, p. 110-111, 2002.
4. ARAGÃO, C. F. S.; NASCIMENTO, T. G.; MACÊDO, R. O. Application of thermal analysis in the characterization of anti-hypertensive drugs. *Journal Thermal Analysis and Calorimetry*, v. 59, n. 3, p. 657-661, 2000.
5. ARAGÃO, C. F. S.; LANÇAS, F. M.; MACÊDO, R. O. Aplicação do SFE com modificadores polares para a extração de alcalóides das folhas de *Cissampelos Sympodialis* Eichl (Milona) – Menispermaceae. In: SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 16, 2000, *Resumos...* Recife:UFPB, 2000, v. 1, p. 59 (FT 015). XVI Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil – Recife, Pe.
6. ARAGÃO, C. F. S.; MACEDO, R. O.; NASCIMENTO, T. G. Application of thermogravimetry in the quality control of chloramphenicol tablets. *Journal Thermal Analysis and Calorimetry*, v. 56, n. 3, p. 1323-1327, 1999.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução – RDC N° 48 de 16/03/2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 17 mar. 2004.
8. FRANCO, S. L. Proposta tecnológica de amcerados de *Maytenus ilicifolia* Martius Ex. Reiss. 1989. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul,. Porto Alegre.
9. SCHIMIDT, P. C; LIST, P. H. *Phytopharmaceutical Technology*. Boca Raton: CRC, 1989.

10. MELLO, J.C.P. Desenvolvimento galênico de macerados de *Baccharis trimera* (LESS.) DC. – Compositae – (carqueja). 1989. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
11. PAULA, I. C. Desenvolvimento tecnológico de forma farmacêutica plástica contendo extrato seco nebulizado de *Achyrocline satureoides* (Lam.) DC. Compositae – marcela. 1997. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
12. SOUZA, K. C. B. Desenvolvimento de metodologias analíticas e tecnológicas na obtenção de extratos secos nebulizados de *Passiflora edulis* forma flavicarpa. 1997. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
13. VOIGT, R. Pharmazeutische Technologie. 7. Überarb. Aufl., Berlin: Ullstein Mosby, 1993.